

NADAL® H. pylori Ab nustatymo testas iš kraujo (testo kasetės)

Nr. 262001



LT	Naudojimo instrukcijos	1
	Simboliai	31
	Puslapių skaičius	5



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Méršas
Vokietija

Méršas
Tel.: +49 (2841) 99820-0
Faks.: +49 (2841) 99820-1

Régensburgas
Tel.: +49 941 29010-0
Faks.: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Direktorai:
Sandra von Minden
Roland Meißenner
Thomas Zander

Įmonių registras Kléve
HRB 5679
Mokesčių mokėtojo kodas. 244/133/00130
PVM mokesčių mokėtojo kodas. DE 189 016 086

1. Numatyta paskirtis

NADAL® H. pylori Ab nustatymo testas – tai greitos diagnostikos imunochromatografinis testas, skirtas kokybiiniams IgG antikūnų prieš *Helicobacter pyloti* (H. pylori) aptikimui iš žmogaus krauso, iš krauso serumo arba plazmos. Testas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuoti *H.pylori* infekciją. NADAL® H. pylori Ab nustatymo testas yra skirtas tik profesionaliai *in vitro* diagnostikai.

2. Javadas ir klinikinė reikšmė

Gastritas ir skrandžio opa yra dažniausiai sutinkama žmonių liga. Kai tik H. pylori bakterija buvo išrasta (Warren & Marshall, 1983), daugelyje atskaitų buvo paskelbta, kad ši bakterija yra viena iš pagrindinių priežasčių opos ligų (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Tačiau tikslis H. pylori vaidmuo ligų patogenezei iki šiol nėra iki galio suprasta. H. pylori panaikinimas iš virškinimo traktoto yra susietas su skrandžio ligų išgydimu.

Straipsniuose yra pavaizduotas žmogaus serologinis atsakas į H. pylori infekciją (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). Patvirtinta, kad specifinio H. pylori antikūno IgG detekcija yra patikimas H. pylori infekcijų nustatymo būdas pacientams su pasireiškiančiais simptomais. Tačiau, turi būti pamirėta, kad H. pylori gali kolonizuoti ir žmonėms su nepasireiškiančiais simptomais. Serologinis tyrimas gali būti naudojamas kaip papildoma diagnozavimo priemonė kartu su endoskopijos tyrimu, arba alternatyvi priemonė pacientams su pasireiškiančiais simptomais.

3. Testo veikimo principas

NADAL® H. pylori Ab testas nustato specifinį anti-H. pylori IgG vizualiai interpretuojant spalvą testo langelyje. H. pylori antigenai yra imobilizuoti ant membranų, testo linijų regionuose. Tyrimo metu, mèginių reaguoja su H. pylori antigenais konjuguotais su spalvotomis dalelėmis iš anksto uždėtomis ant testo. Vėliau šis mišinys migruoja ties membrana kapillariniių bûdų ir saveikauja su reagentais ant membranos. Jeigu mèginyje yra atitinkamas anti-H. pylori antikūnų kiekis, spalvota linija atsiras testo linijos regione esančiame membranoje. Spalvotos linijos išryškėjimas kontroliniame teste regione tarnauja kaip bandymo kontrolė, nurodanti kad buvo pridėtas atitinkamas mèginių kiekis ir membrana suveikė gerai.

4. Reagentai ir medžiagos esantys rinkinyje

- 20 atskirai supakuotų NADAL® H. pylori Ab testo kasečių
- 1 buteliukas su buferiniu tirpalu skirtu kraujui (*angl. Whole Blood Buffer*)
- 1 instrukcijos lapelis

5. Papildomos reikalingos priemonės

- Mèginių surinkimo konteineris
- Centrifuga (serumo surinkimui)
- Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

Testo rinkiniai gali būti laikomi neišpankuoti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C) iki galiojimo laiko pabaigos. Testo kasetės turi būti laikomos jų sandariuose



nal von minden GmbH • Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Mërsas • Vokietija • info@nal-vonminden.com • www.nal-vonminden.com

maišeliuose iki pat testo panaudojimo. Testo rinkinio NADAL® testas adeno viliusui nustatyti – tai greitos diagnostikos imunochromo neuzklytikite. Bukiite atsargus, neužkreskite testo komponentų.

Nenaudokite testo rinkinio, kai įtarima kad komponentai turi mikrobiinių užterštumų arba nuosédas. Biologinis užteršimas dozavimo priemonėse, konteineriuose arba reagentuose gali būti kliaudiung rezultatų priežastis.

7. Ispėjimai ir atsargumo priemonės

- Testas skirtas tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Prieš naudodami testus atidžiai perskaitykite instrukcijos lapelį.
- Tai yra vienkartinio naudojimo testas.
- Nenaudokite testo, jei folijos maišelis yra pažeistas.
- Nepridekite mèginių į reakcijos zoną (rezultatų zoną).
- Norédami išvengti užteršimo, nelieskite reakcijos zonos (rezultatų zonos).
- Norédami išvengti kryžminio užteršimo kiekvienam mèginiui naudokite atskirą naują mèginių surinkimo konteinerį
- Mèginių ir testo rinkinių laikymo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
- Su visais mèginiiais elkités taip, lyg jie bûtu užkręsti. Laikykiteis nustatytų atsargumo dėl mikrobiologinių pavojų procedūrų ir standartinių tinkamo mèginių utilizavimo rekomendacijų.
- Testų rinkinje yra gyvulinės kilmės produktų. Patvirtintos žinios apie kilmę ir sanitarinę gyvulių bûklę, neduoda visiškos garantijos dėl perduodamų patogeninių agentų nebuvimo. Be to, rekomenduojama, kad šie produktai buvo laikomi kaip potencialiai užkrečiamai, todėl turi būti laikomi išprastu saugos priemones išvystant nustatytus tai kokios yra sioninės saugos imunochromo.
- Nemaišykite skirtinį testų partijų reagentų, t. y. nenaudokite reagentų iš skirtinų testų rinkinių.
- Drégmė ir netinkama temperatūra gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.
- Panaudoti testo medžiagos turi būti išmestos pagal vietines taisykles.

8. Mèginių émimas ir paruošimas

NADAL® H. pylori Ab testas yra skirtas naudoti tik tiriant žmogaus krauso, krauso serumo arba plazmos mèginius

Šiam testui rekomenduojama naudoti tik aiškius, ne hemolizuotus mèginius.

Atskirkite krauso serumo nuo plazmos kiek jmanoma greičiau, kad išvengtų hemolizės.

Tyrimas turi būti atliktas išskarto po mèginių paémimo. Nepalikite mèginių kambario temperatūroje ilgesniam laiko tarpu. Krauso serumas ir plazma gali būti laikomos 2–8 °C temperatūroje iki 3 dienų. Ilgiu mèginius galima saugoti -20 °C temperatūroje.

Kraujas surinktas venipunktūros bûdu gali būti laikomas 2–8 °C temperatūroje jeigu testas bus atliekamas iki 2 dienų po mèginių surinkimo. Neužšaldykite krauso mèginius. Kraujas surinktas iš piršto, turi būti iš karto ištirtas.

Krauso laikymui turi būti naudojamas mèginių surinkimo konteineris su antikoagulantais, tokiais kaip EDTA, citratas arba heparinas.

Prieš tirdami, mèginiui turi pasiekti kambario temperatūros. Užšaldytie mèginiui prieš naudojimą turi būti visiškai atšildyti ir gerai sumastyti. Venkite pakartotino užšaldymo ir atšildymo.

Jeigu mèginiui turi būti siunčiami, supakuokite juos laikantis višų nurodymų taikomų etiologinių agentų transportavimui.

NADAL® H. pylori Ab nustatymo testas iš krauko (Nr. 262001)



Ikteriniai, lipeminiai, hemolizuoti, karščiu paveikti ir užkrėsti mėginių gali būti klaidingu rezultatų priežastimi.

9. Testo procedūra

Prieš naudodamis palaukite, kol krauso buferinis tirpalas, mėginiui ir/arba kontrolinai tirpalai, pasieks kambario temperatūrą (15–30 °C). Testo kasetės turi būti panaudoti iš karto po atidarymo.

1. Išimkite testo kasetę iš maišelio, kai būsite pasiruošę atlikti tyrimą ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Pažymėkite paciento tapatybės ar kontrolės informaciją tam skirtoje kasetės vietoje. Norėdami pasiekti geriausią rezultatus, testus turi būti atliktais vienos valandos bėgyje.

2. a) Panaudodamis rinkinyje esančią vienkartinę pipetę, patalpinkite 3 lašus krauso serumo arba plazmos (maždaug 75 µL) į mėginiui skirtą angą (S) esančią testo kasetėje ir 1 lašą kraujui skirtą (angl. Whole Blood Buffer) buferinio tirpalą.

ARBA

b) Panaudodamis rinkinyje esančią vienkartinę pipetę, patalpinkite 2 lašus krauso serumo arba plazmos (maždaug 50 µL) į mėginiui skirtą angą (S) esančią testo kasetėje ir 1 lašą kraujui skirtą (angl. Whole Blood Buffer) buferinio tirpalą.

ARBA

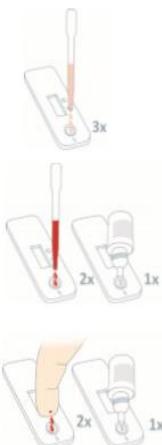
c) Leiskite nukristi 2 lašams kraujui iš pišto (maždaug 50 µL) nukristi į mėginiui skirtą angą (S) esančią testo kasetėje, vėliau papildykite 1 lašu kraujui skirtą buferiniu tirpalu (angl. Whole Blood Buffer).

Venkite oro burbuliukų susidarymo mėginiui skirtoje angoje (S). Nepilkite jokių papildomų tirpalų į testo rezultatų zoną.

Kai testas pradės veikti, jus matysite spalvotą tirpalą migruojantį ties membraną.

3. Paleiskite laikmatį.

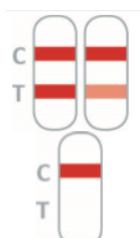
4. Palaukite, kol išryškėja spalvota linija (-os). Rezultatai vertinami po 10 minučių. Rezultatai negali būti vertinami po 20 minučių.



10. Rezultatų interpretavimas

Teigiami rezultatai

Membrane išryškėja dvi atskiro spalvotos linijos. Viena spalvota linija išryškėja kontrolinės linijos zonoje (C) ir antra linija atsiranda testo rezultato linijos zonoje (T).



Neigiamas rezultatas:

Kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja tik viena spalvota linija. Testo linijos zonoje (T) linija neišryškėja.

Neižvertinamas rezultatas:

Neišryškėja kontrolinė linija (C). Jeigu numatytu tyrimo rezultatų vertinimo laiku neišryškėja testo kontrolinė linija, testą reikia išmesti. Prašome peržiūrėti instrukciją pakartotinai ir pkaratoti tyrimą su nauja testo kasetė. Jeigu problema išlieka, nustokite naudoti testo rinkinių ir susisiekite su savo platintoju.

Pastaba: Spalvos intensyvumas testo linijos zonoje (T) gali skirtis priklausomi nuo analitės koncentracijos esančios mėginyje. Todėl, kiekvienas spalvos šešėlis testo linijos zonoje turi būti laikomas pozityvus. Atkreipkite dėmesį, kad tai yra kokybinis testas, ir negali būti naudojamas mėginyje esančios analitės koncentracijos nustatymui.

Dažniausios kontrolinės linijos trukumo priežastys yra nepakankamas mėgino kiekis, netaisyklingas testo atlikimas arba pasibaigęs galiojimo laikas.

11. Kokybės kontrolė

Testo kasetėse yra naudojama vidaus proceso kontrolės priemonė. Jeigu kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja spalvota linija, tai laikoma teigama vidaus proceso kontrole, patvirtinančia pakankamą mėgino tūri, tinkamą membranos padengimą ir teisingą atlikimo technologiją.

Gera laboratorinė praktika (GLP) rekomenduoja naudoti išorinės kontrolės priemones, kad patvirtintų tinkamą testo rinkinio veikimą.

12. Apribojimai

- NADAL® H. pylori Ab testas skirtas profesionaliai *in-vitro* diagnostikai ir turėtų būti naudojamas tik kokybiniam anti-H.pylori antikūnų nustatymui. Jokios išvados neturėtų būti daromos pagal matomų linijų spalvos intensyvumo ar pločio.
- Šis testas turėtų būti naudojamas pacientams su virškinimo trakto sutrikimais. Gastrito ar skrandžio opos diagnozavimais turėtų būti patvirtintas kitais klinikiniais ir laboratoriniai tyrimais.
- Teigiami rezultatai tik parodo anti-H. pylori antikūnų buvimą, bet neatskiria į aktyvius ir neaktyvius. Pozityvūs rezultatai nereiškia, kad pacientas turi virškinimo trakto ligas.
- Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas, tačiau klinikiniai simptomai neišnyksta, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamas rezultatas neatmeta H. pylori infekcijos galimybės, gali būti kad anti-H.pylori antikūnų koncentracija nepasiekia nustatomo testo lygio.

13. Atlikimo charakteristikos

Klinikiniai tyrimai

Naudojant NADAL® H. pylori Ab testu buvo ištirti 617 mėginių iš pacientų turinčių simptomus ir pacientų be simptomų. Referenciniams metodui buvo naudojami biopsija (bakterinė kultūra), histologija ir greitas ureazės testas (RUT). Rezultatai apibendrinti toliau pateiktose lentelėse:

NADAL® H. pylori Ab nustatymo testas iš kraujo (Nr. 262001)

NADAL® H. pylori Ab testas – Biopsija/ Histologija/ RUT

		NADAL® testas adeno virusui nustatyti		
		+	-	Viso
Biopsija/ Histologija/ RUT	+	246	18	264
	-	10	343	353
	Viso	256	361	617

Santykinis jautrumas: 93,2% (89,5% - 95,9%)*

Santykinis specifišumas: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Bendras sutarimas: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% patikimumo intervalas

Trukdžiai

Žinomi trukdžiai, potencialiai trukdančios substancijos NADAL H. pylori Ab teste atlikimui buvo ištirti naudojant anti-H. pylori IgG negatyvius ir pozityvius kraujo mėginius su šiomis medžiagomis (nurodytoje žemiau lentelėje). Jokie trukdžiai nebuvu pastebėti esant nurodytoms koncentracijoms:

Substance	Concentration
Haemoglobin	2 g/l
Bilirubin	342 µmol/l
Triglycerides	37 mmol/l
Albumin	60 g/l
γ globulin	60 g/l
HAMA	780.73 IU/ml
Rheumatoid factor	1035 IU/ml
Metronidazole	701 µmol/l
Quinine	148 µmol/l
Rifampicin	78.1 µmol/l
Aspirin	4.34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Caffeine	308 µmol/l
Ethanol	86.8 mmol/l

Kryžminis reaktyvumas

Ištirtas kryžminis reaktyvumas su kitais imunoproteinais ir mikroorganizmais, kurie gali būti žmogaus kraujo mėginiuose. NADAL® H. pylori Ab Testas parodo, kad joks kryžminis reaktyvumas nebuvu aptiktas mėginiuose, kuriuose buvo pozityvus:

Žmogaus imunodeficitu virusas (ŽIV)

Hepatito C virusas (HCV)

Hepatito B viruso paviršiaus antigenas (HBsAg)

Citomegalovirusas (CMV)

Reumatozinių faktorių (RF)

Hepatito A viruso IgG (HAV IgG)

14. Bibliografija

- Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
- Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
- Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of Helicobacter pylori: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.
- Lambert, J.R. et al (1995). Helicobacter pylori, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
- Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.

Simboliai	
	CE atitikties ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	In-vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <> tyrimams

Mūsų komanda

Vokietija:

Régensburg

Tel. +49 941 290 10-0
Faks. +49 941 290 10-50

Mérsė

Tel. +49 2841 99820-0
Faks. +49 2841 99820-1

Austrijoje

Tel. +49 941 290 10-29
Nemokamas tel. 0800 291 565
Faks. +49 290 10-50
Nemokamas faks. 0800 298 197

JK ir Airijoje

Tel. +49 941 290 10-18
Nemokamas tel.-JK 0808 234 1237
Nemokamas tel.-Airijoje 1800 555 080
Faks. +49 290 10-50

Prancūzijoje

Tel. 0800 915 240
Faks. 0800 909 493

Šveicarijoje

Tel. 0800 564 720
Faks. 0800 837 476

Belgijoje

Tel. 0800 718 82
Faks. 0800 747 07

Liuksemburge

Tel. 800 211 16
Faks. 800 261 79

Ispanijoje

Tel. +49 941 290 10-759
Nemokamas tel. 900 938 315
Faks. +49 941 290 10-50
Nemokamas faks. 900 984 992

Italiijoje

Tel. +49 941 290 10-34
Faks. +49 941 290 10-50

Lenkijoje

Tel. +49 941 290 10-44
Nemokamas tel. 00 800 491 15 95
Faks. +49 941 290 10-50
Nemokamas faks. 00 800 491 15 94

Portugalijoje

Tel. +49 941 290 10-735
Tel. Verde 800 849 230
Faks. +49 941 290 10-50
Faks. Verde 800 849 229

Nyderlanduose

Tel. +31 30 75 600
Nemokamas tel. 0800 0222 890
Faks. +31 70 30 30 775
Nemokamas faks. 0800 024 9519

Danijoje

Tel. +31 703075 603
Nemokamas tel. +45 80 88 87 53
Mokamas tel. +31 703030 775

Laboratorinės diagnostikos komanda

Tel. +49 941 290 10-40
Faks. +49 941 290 10-50

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Méršas • Vokietija
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Tel.: +49 2841 99820-0 • Faks. +49 2841 99820-1



nal von minden GmbH • Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Méršas • Vokietija • info@nal-vonminden.com • www.nal-vonminden.com